LMA Protector™

Istruzioni per l'uso

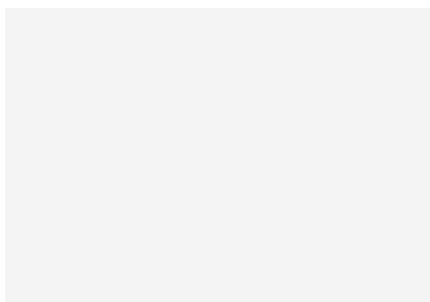
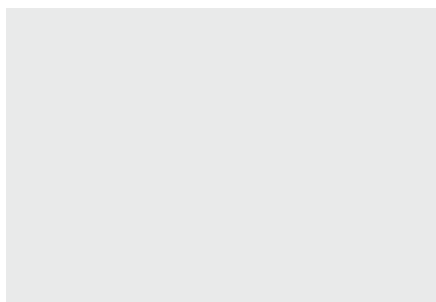
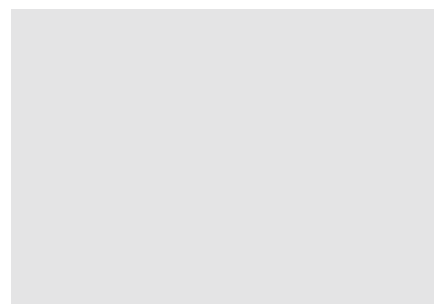
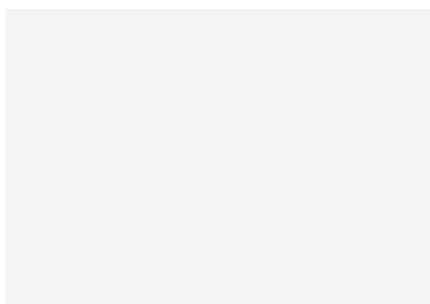
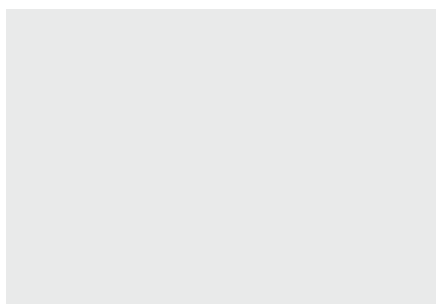
Versione italiana

1 PANORAMICA SUL DISPOSITIVO

2 PREPARAZIONE PER L'USO

3 INSERIMENTO

4 MANTENIMENTO DELL'ANESTESIA E RECUPERO

5 APPENDICE

ATTENZIONE: la legislazione federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo soltanto ad opera o su ordine di un professionista autorizzato dalla legislazione nazionale all'uso del dispositivo stesso.

AVVERTENZA: LMA Protector™ viene fornito sterile, unicamente in versione monouso, e dopo l'uso deve essere smaltito e non riutilizzato. Il riutilizzo può provocare infezione incrociata e ridurre l'affidabilità e la funzionalità del prodotto.

Il ricondizionamento di LMA Protector™, esclusivamente monouso, potrebbe determinare prestazioni alterate o perdita di funzionalità. Il riutilizzo di prodotti monouso potrebbe causare esposizione a patogeni virali, batterici, fungini o prionici. LMA Protector™ alla fine viene sterilizzato con gas di ossido di etilene. Per questo prodotto non sono disponibili metodi validati di pulizia e sterilizzazione né istruzioni per il ricondizionamento alle specifiche originali. LMA Protector™ non è progettato per essere pulito, disinfettato o risterilizzato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

LMA Protector™ è un dispositivo sterile, monouso, per la gestione delle vie aeree sovraglottiche destinato all'uso esclusivo di operatori medici specializzati nel trattamento delle vie aeree.

Consente l'accesso ai tratti respiratori e digestivi e la loro separazione funzionale. Il tubo di ventilazione, modellato in modo anatomico, presenta una sezione ellittica e termina distalmente con la maschera laringea. La cuffia gonfiabile è progettata per aderire al contorno dell'ipofaringe, con la parte concava e la maschera rivolte verso l'apertura laringea.

LMA Protector™ contiene due canali di drenaggio che fuoriescono prossimalmente come port separati. I canali di drenaggio proseguono distalmente entrando in una camera posta dietro alla parte concava della cuffia. La camera si restringe distalmente nell'orifizio posto al termine della cuffia che comunica distalmente con lo sfintere esofageo superiore. Collegando un tubo di aspirazione al port di aspirazione maschio, è possibile effettuare la rimozione di liquido gastrico attraverso lo sfintere esofageo superiore. In alternativa, è possibile introdurre un tubo gastrico ben lubrificato attraverso il port di drenaggio femmina fino allo stomaco: ciò consente un facile accesso per l'evacuazione di contenuto gastrico. Il canale di drenaggio attraverso il port di drenaggio femmina può essere utilizzato come dispositivo di monitoraggio del posizionamento corretto del dispositivo dopo l'inserimento, e in seguito come monitoraggio continuo di eventuali spostamenti della maschera durante l'uso.

LMA Protector™ consente un facile inserimento e non richiede strumenti guida digitali o introduttivi. Ha sufficiente flessibilità da permettere al dispositivo di rimanere in sede anche muovendo il capo del paziente in qualunque direzione. Un blocca-morso integrato riduce il rischio di danneggiamento o di ostruzione del tubo di ventilazione in caso di morso.

Il sistema di fissaggio del dispositivo impedisce lo spostamento prossimale. Se utilizzato correttamente, potenzia la tenuta dell'estremità distale intorno allo sfintere esofageo superiore, isolando il tratto respiratorio da quello digestivo e riducendo in questo modo il rischio di aspirazione del contenuto gastrico.

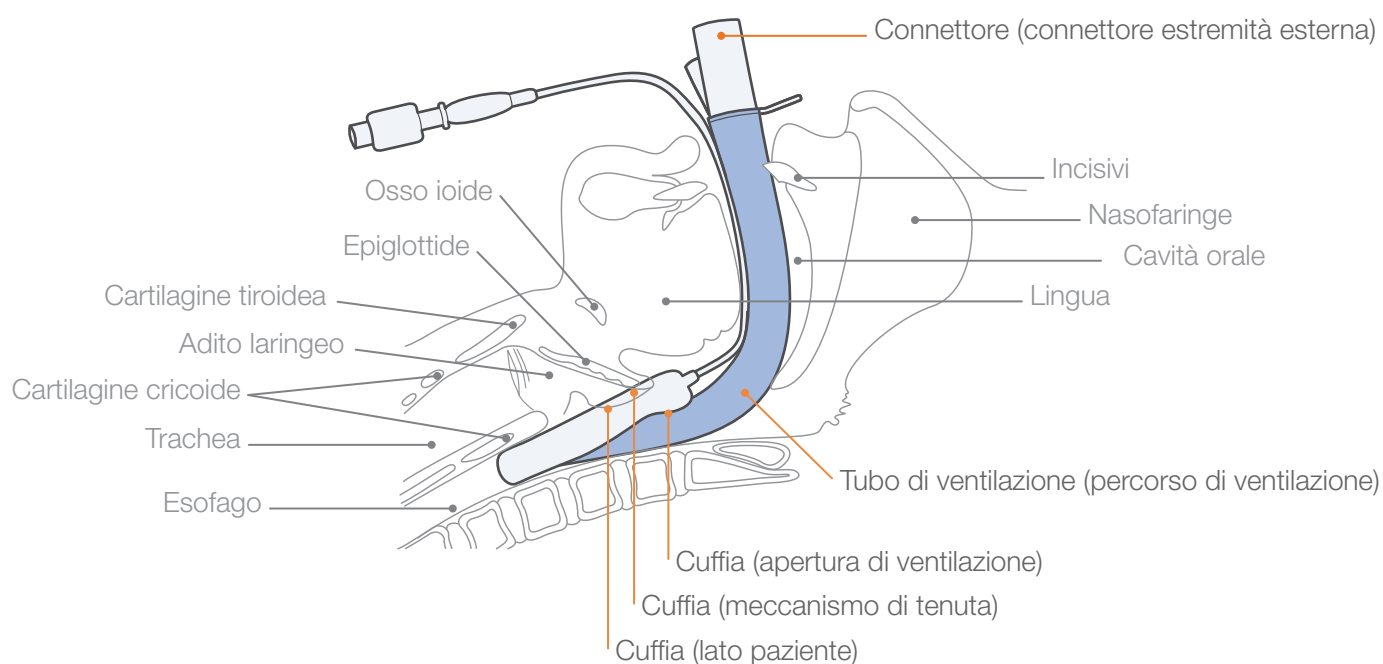
Fissato alla maschera c'è un tubicino per il gonfiaggio della cuffia, che termina con un palloncino pilota e una valvola di ritegno unidirezionale per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della maschera.

LMA Protector™ non contiene lattice di gomma naturale e ftalati.

Figura 1: Componenti del dispositivo LMA Protector™

Tabella 1: Specifiche del dispositivo LMA Protector™

	Misura		
	3	4	5
Connettore vie aeree	Maschio da 15 mm (ISO 5356-1)		
Valvola di gonfiaggio	Cono luer (ISO 594-1)		
Volume interno del percorso di ventilazione	18 ml	22 ml	23 ml
Volume interno del percorso di drenaggio	31 ml	41 ml	42 ml
Lunghezza nominale del percorso di ventilazione interno	16 cm	18 cm	20 cm
Lunghezza nominale del percorso interno di drenaggio	18 cm	21 cm	23 cm
Caduta di pressione	<0,8 cm H_2O a 60 l/min	<0,5 cm H_2O a 60 l/min	<0,5 cm H_2O a 60 l/min
Max. pressione cuffia	60 cm H_2O	60 cm H_2O	60 cm H_2O
Min. spazio interdentale	28 mm	32 mm	32 mm

Posizione corretta del dispositivo LMA Protector™ in relazione ai punti di riferimento anatomici

INDICAZIONI PER L'USO

La maschera LMA Protector™ è indicata per acquisire e mantenere il controllo delle vie aeree del paziente durante le procedure anestetiche di routine, in pazienti a digiuno, mediante ventilazione spontanea o a pressione positiva.

È indicata anche come dispositivo di salvataggio nelle procedure RCP (Rianimazione cardiopolmonare), in cui LMA ProSeal™, LMA Classic™ o LMA Unique™ sono da sempre utilizzate. LMA Protector™ è indicata anche come "dispositivo di salvataggio per le vie aeree" in situazioni note o impreviste di difficile accesso alle vie aeree. LMA Protector™ può essere utilizzata per stabilizzare e sbloccare le vie respiratorie durante la rianimazione di pazienti in stato di profonda incoscienza, privi di riflessi glossofaringei e laringei, che possano richiedere ventilazione artificiale.

Può anche essere utilizzata per garantire una via aerea immediata quando l'intubazione tracheale risulti impossibile per mancanza di competenze o di apparecchiature, o dopo il fallimento dei tentativi di intubazione tracheale.

CONTROINDICAZIONI

LMA Protector™ non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Pazienti che sono stati sottoposti a radioterapia al collo che abbia interessato l'ipofaringe, in quanto esiste il rischio di trauma e/o di efficacia di tenuta.
- Pazienti la cui apertura orale risulti inadeguata a consentire l'inserimento.
- Pazienti che si presentano per chirurgia di emergenza, che sono a rischio di un riflusso massiccio dovuto a condizioni quali ostruzione intestinale acuta o ileo, o pazienti che hanno subito ferite subito dopo un pasto abbondante (ma si vedano sopra le Indicazioni per l'uso).
- Pazienti che necessitano di intervento chirurgico al capo o al collo, durante il quale il chirurgo non sarebbe in grado di avere accesso adeguato per la presenza del dispositivo.
- Pazienti sottoposti a RCP che reagiscono con un normale riflesso faringeo.
- Pazienti che hanno ingerito sostanze caustiche.

AVVERTENZE

- Nonostante la segnalazione di casi favorevoli a dispositivi LMA di seconda generazione, attualmente non è noto se LMA Protector™ sia in grado di garantire sempre protezione dall'aspirazione, anche se alloggiato correttamente nella sede.
- La presenza di una sonda gastrica non esclude la possibilità di aspirazione se il dispositivo non è collocato e fissato correttamente in sede.
- LMA Protector™ può risultare di uso inefficace in pazienti con ridotta compliance polmonare dovuta a malattia ostruttiva fissa delle vie aeree perché il requisito di pressione positiva delle vie aeree può superare la pressione di tenuta.
- Non cercare di inserire una sonda gastrica nello stomaco attraverso il canale di drenaggio in presenza di patologia esofagea nota o sospetta.
- Se l'aspirazione viene applicata direttamente all'estremità del canale di drenaggio, esiste il rischio teoretico di causare edemi o ematomi.
- I vantaggi della ventilazione con il dispositivo LMA Protector™ devono essere valutati, rispetto al rischio potenziale di aspirazione, in alcune situazioni che comprendono: riflusso gastro-esofageo sintomatico o non trattato; gravidanza oltre le 14 settimane; lesioni multiple o consistenti; condizioni associate a svuotamento gastrico ritardato, come ad esempio nell'uso di farmaci oppiacei in pazienti con gravi lesioni, infezioni peritoneali o processi infiammatori.
- Utilizzare un lubrificante idrosolubile, come K-Y® Jelly. Non usare lubrificanti a base di silicone perché deteriorano i componenti del dispositivo. Si sconsiglia l'uso di lubrificanti che contengono lidocaina. La lidocaina può rallentare il ripristino dei riflessi protettivi di difesa nel paziente dopo la rimozione del dispositivo; potrebbe provocare possibili reazioni allergiche o influire sugli organi circostanti, incluse le corde vocali.
- LMA Protector™ potrebbe essere infiammabile in presenza di attrezzature laser ed elettrocauterizzanti.

NORME PRECAUZIONALI

- Non immergere in liquidi o bagnare il dispositivo prima dell'uso.
- Utilizzare il dispositivo solo con le manovre raccomandate e descritte nelle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare LMA Protector™ se il dispositivo è danneggiato o se la singola confezione è danneggiata o aperta.
- Quando si applica il lubrificante, evitare che blocchi l'apertura di ventilazione.
- Per evitare traumi, non esercitare eccessiva forza durante l'inserimento di LMA Protector™, né durante l'inserimento della sonda gastrica attraverso il canale di drenaggio.

- Dopo l'inserimento non gonfiare mai eccessivamente la cuffia. La pressione intra-cuffia corretta è di 60 cm H_2O. Non superare questa pressione. Un'eccessiva pressione intra-cuffia può essere causata da un posizionamento scorretto che potrebbe causare morbilità laringo-faringea, quali bruciori di gola, disfagia e lesioni ai nervi.
- Se persistono problemi alle vie aeree o la ventilazione risulta inadeguata, rimuovere LMA Protector™ e ripristinare le vie aeree con altri mezzi.
- È essenziale manipolare con cautela. LMA Protector™ è prodotto con silicone di qualità medica, che può strapparsi o perforarsi. Evitare in qualsiasi momento il contatto con oggetti affilati o appuntiti. Non inserire il dispositivo a meno che la cuffia non sia completamente sgonfia come descritto nelle istruzioni per l'inserimento.
- Per ridurre al minimo la contaminazione delle vie respiratorie, durante la preparazione e l'inserimento si devono indossare guanti chirurgici.
- Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e buio, evitando l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature estreme.
- Dopo l'uso, i dispositivi usati devono essere gestiti e smaltiti in accordo con le regolamentazioni locali e nazionali in materia di prodotti biologicamente pericolosi.
- Per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della cuffia utilizzare solo una siringa con punta conica luer standard.
- Nella cuffia si diffonde protossido di azoto, che causa un aumento della pressione. La velocità di diffusione e la conseguente pressione di picco possono variare con il volume iniziale di aria iniettata nella cuffia, il tipo di gas utilizzati per gonfiarla e la percentuale di protossido di azoto della miscela inalata.

EVENTI AVVERSI

Sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso di maschere laringee di ventilazione e di tubi endotracheali. Per informazioni specifiche, consultare i libri di testo standard e la letteratura pubblicata.

SCELTA DELLA MISURA

Per adulti di taglia normale, usare il dispositivo di misura 4 come prima scelta. Dopo l'inserimento, il fissaggio in sede del dispositivo, e quindi il gonfiaggio alla pressione raccomandata, dovrebbe esserci uno spazio minimo di 1 cm tra la linguetta di fissaggio e il labbro superiore del paziente.

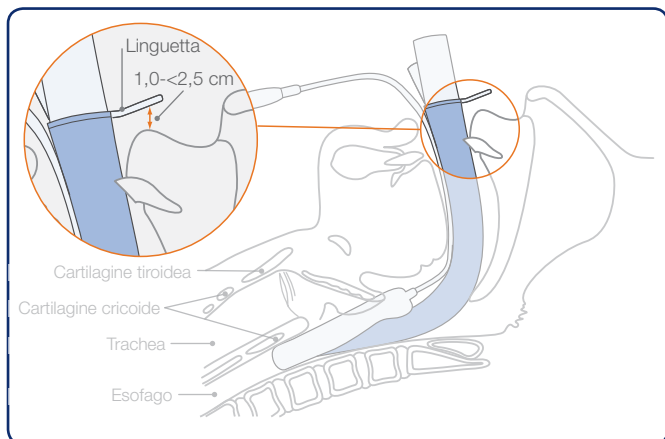



Figura 2: Dimensionamento del dispositivo LMA Protector™

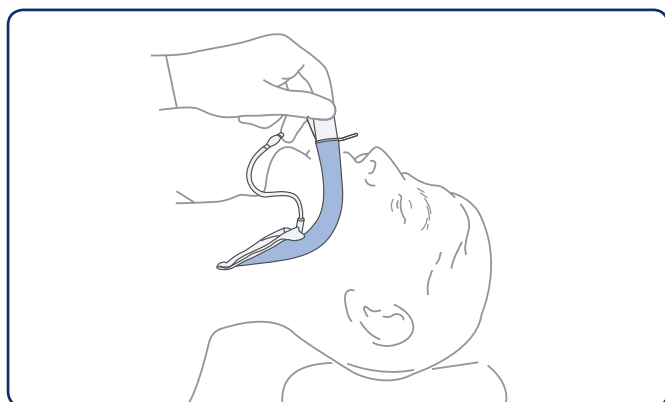



Figura 3: Dimensionamento (metodo 2) del dispositivo LMA Protector™

Per pazienti adulti di corporatura inferiore o superiore al normale, spesso è possibile ottenere buoni risultati utilizzando il dispositivo di misura 4. In entrambi i casi, la cuffia deve essere gonfiata con aria sufficiente a eliminare la perdita di ventilazione a pressione positiva che non ecceda tuttavia una pressione di cuffia di 60 cm H_2O. In pazienti più minuti questa pressione si ottiene con un volume d'aria relativamente piccolo, mentre nei pazienti di taglia superiore sono richiesti volumi maggiori. Tuttavia, in caso di dubbio, è possibile effettuare una stima approssimativa della misura adatta accostando ciascun dispositivo al lato della faccia del paziente nella posizione illustrata nella Figura 3.

TEST DI FUNZIONALITÀ PRIMA DELL'USO

I seguenti controlli e test devono essere effettuati prima di utilizzare il dispositivo LMA Protector™. I test di funzionalità devono essere condotti in un ambiente e con una procedura conformi alla pratica medica accettata, in modo da limitare al massimo il rischio di contaminazione della maschera prima dell'inserimento.

Avvertenza: Non utilizzare il dispositivo se non supera uno qualsiasi dei seguenti controlli o test.

- Esaminare l'interno del dispositivo LMA Protector™ per verificare la presenza di danni (tagli, strappi, graffi o ripiegamenti).
- Esaminare l'interno del tubo di ventilazione per assicurarsi che sia libero da ostruzioni o particelle libere. Eventuali particelle presenti nei canali devono essere rimosse. Non utilizzare il tubo di ventilazione se non è possibile rimuovere il blocco o la particella.
- Sgonfiare completamente la cuffia. Dopo averla sgonfiata, controllare se si verifica gonfiaggio spontaneo. Non utilizzare il dispositivo se la cuffia si gonfia spontaneamente.

SGONFIARE IL DISPOSITIVO PRIMA DELL'INSERIMENTO

1. Dopo aver collegato in modo sicuro una siringa da almeno 50 ml al port di gonfiaggio, tenerla insieme al dispositivo LMA Protector™ esattamente come indicato nella Figura 4. Allontanare la siringa collegata dal dispositivo finché la linea di gonfiaggio è leggermente tirata, come indicato. Comprimere l'estremità distale del dispositivo tra l'indice e il pollice estraendo l'aria finché non si è ottenuto il vuoto.

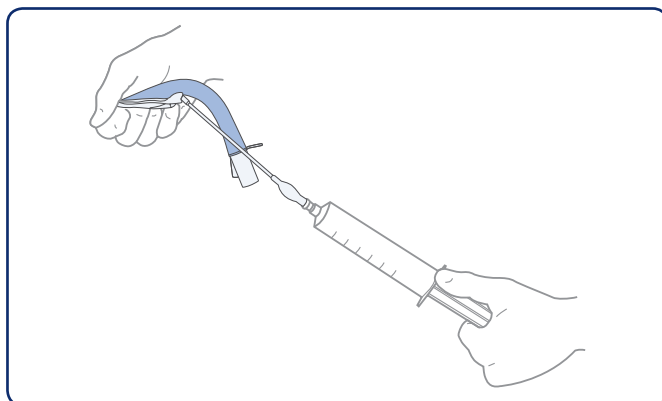



Figura 4: Sgonfiaggio del dispositivo LMA Protector™

2. Durante lo sgonfiaggio, tenere il dispositivo in modo che l'estremità distale sia leggermente curvata anteriormente, come illustrato nella Figura 4.
3. Sgonfiare il dispositivo finché la tensione nella siringa non indica che nella maschera si è creato il vuoto.
4. Tenere sotto tensione la siringa mentre viene scollegata rapidamente dal port di gonfiaggio. Questo garantisce che la maschera resti correttamente sgonfia, come indicato nella Figura 5.

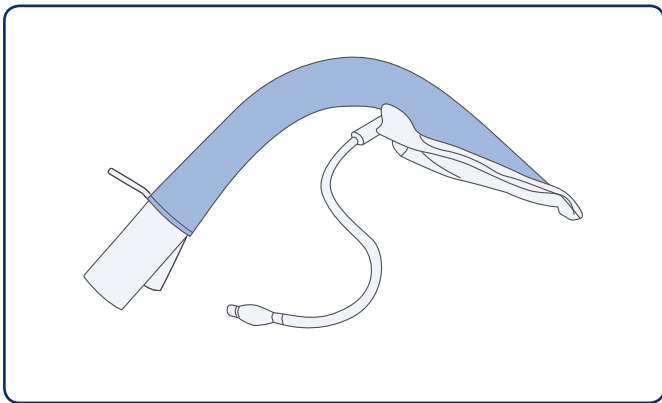



Figura 5: Dopo aver reso la cuffia a forma di cuneo durante lo sgonfiaggio, scollegare la siringa dalla tubazione di gonfiaggio

INSERIMENTO

1. Lubrificare la superficie posteriore della maschera e il tubo di ventilazione subito prima dell'inserimento.
2. Posizionarsi dietro o a lato del capo del paziente.
3. Collocare il capo in posizione neutra, o leggermente in posizione di "sniffing" (ovvero con estensione del capo e flessione del collo).
4. Tenere il dispositivo esattamente come indicato nella Figura 6.
5. Premere la punta distale contro l'aspetto interno dell'arcata dentaria superiore o della gengiva.
6. Fare scorrere verso l'interno usando un approccio leggermente diagonale (orientando la punta lontano dalla linea mediana).
7. Continuare a far scorrere verso l'interno ruotando circolarmente la mano in modo che il dispositivo segua la curvatura dietro la lingua.
8. Quando l'estremità distale del dispositivo raggiunge lo sfintere esofageo superiore si deve avvertire una certa resistenza. Il dispositivo è ora completamente inserito.

CONSIGLI PER L'INSERIMENTO

Un'anestesia a profondità inadeguata può causare tosse e respiro trattenuto durante l'inserimento. Se ciò avviene, effettuare immediatamente un'anestesia più profonda con gli agenti inalati o per via endovenosa, e provvedere a ventilazione manuale.

Se non è possibile aprire sufficientemente la bocca del paziente per inserire la maschera, per prima cosa verificare che sia adeguatamente anestetizzato, quindi chiedere a un assistente di spingere la mandibola verso il basso. Questa manovra facilita la visione all'interno del cavo orale per verificare la posizione della maschera. Tuttavia, quando la maschera ha oltrepassato i denti, non mantenere la mandibola in trazione.

La cuffia deve premere il tubo contro il palato durante tutta la manovra di inserimento, altrimenti la punta può ripiegarsi su se stessa, impattare su un'irregolarità o rigonfiamenti nella faringe posteriore (per es. tonsille ipertrofiche). Se la cuffia non si appiattisce o si arrotola durante l'avanzamento, è necessario ritirarla e reinserirla. In caso di ostruzione tonsillare, solitamente è utile uno spostamento diagonale della maschera.

Figura 6: Premere la punta della maschera contro il palato duro

Figura 7: Premere ulteriormente la cuffia all'interno della bocca mantenendo la pressione contro il palato

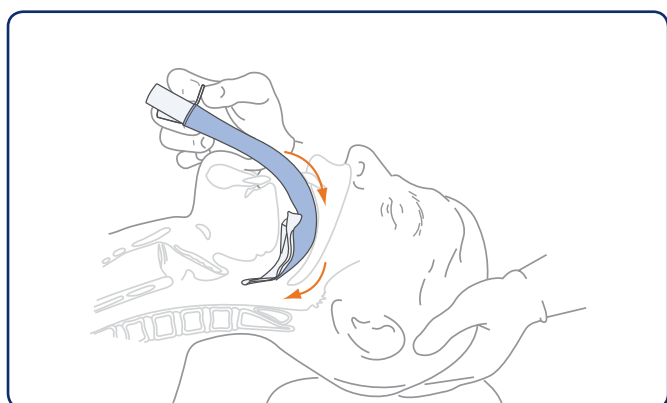



Figura 8: Muovere il dispositivo verso l'interno con movimento circolare, premendo contro i contorni del palato duro e molle

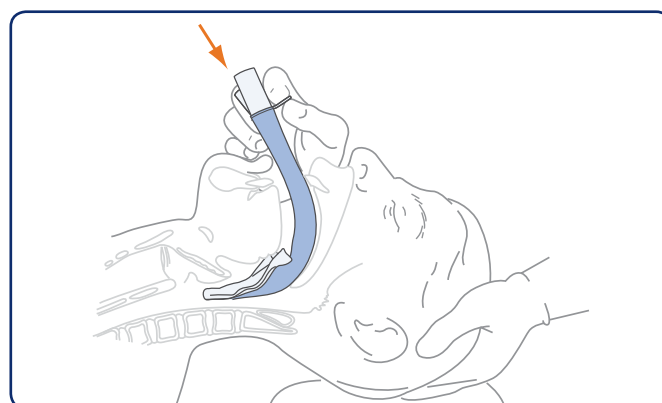



Figura 9: Far avanzare il dispositivo nell'ipofaringe fino a che non si incontri resistenza

FISSAGGIO

Fissare LMA Protector™ al viso del paziente utilizzando del cerotto, come segue:

- Usare un pezzo di cerotto lungo 30-40 cm, tenendolo in modo orizzontale per le due estremità.
- Premere in modo trasversale il cerotto sulla linguetta di fissaggio, continuando a premere verso il basso in modo che le estremità del cerotto aderiscano alle guance del paziente e il dispositivo stesso venga premuto delicatamente verso l'interno dal cerotto.
- Non avvolgere il cerotto intorno all'estremità prossimale del dispositivo.
- Non usare una cannula di ventilazione di Guedel dal momento che il dispositivo ha un blocca-morso integrato.

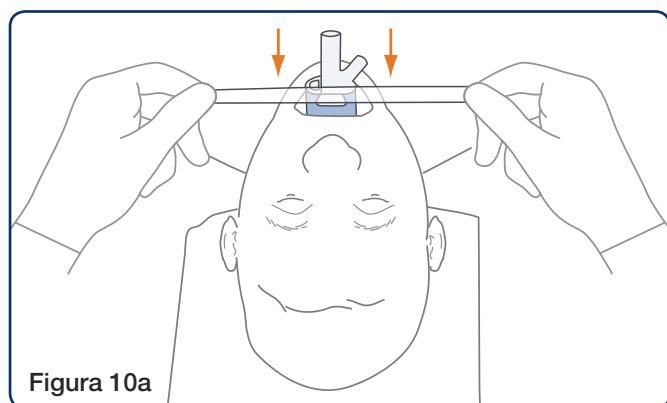



Figura 10a

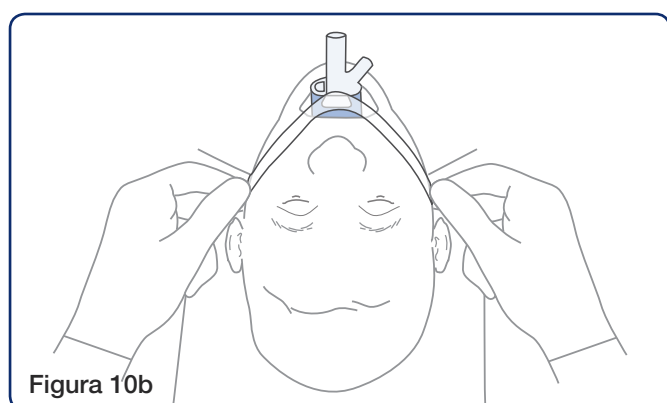



Figura 10b

Figura 10: Fissare il dispositivo in sede utilizzando cerotto adesivo. Tendere il cerotto come indicato (vd. Figura 10a) per garantire che la parte mediana sia premuta verticalmente verso il basso sulla linguetta (Figura 10b).

GONFIAGGIO

La cuffia deve essere gonfiata con aria sufficiente a impedire una perdita con ventilazione a pressione positiva, ma non deve superare né la pressione di 60 cm H_2O né i valori massimi di volume specifici della cuffia della maschera. Se non c'è disponibilità di un manometro, gonfiare con aria quanto basta per ottenere una tenuta che permetta di ventilare senza perdite.

Tabella 2: Guida per la scelta del dispositivo LMA Protector™

Misura della via aerea	Peso del paziente	Max. Misura della sonda OG	Max. Misura ETT	Pressione massima intra-cuffia
3	30-50 kg	16 Fr	6.5	60 cm H_2O
4	50-70 kg	18 Fr	7.5	60 cm H_2O
5	70-100 kg	18 Fr	7.5	60 cm H_2O

POSIZIONE CORRETTA

La collocazione corretta deve creare una tenuta senza perdite contro la glottide con la punta della maschera sullo sfintere esofageo superiore. Il blocca-morso integrato deve trovarsi tra i denti.

Per sapere se la maschera è stata posizionata correttamente, collocare un piccolo bolo (1-2 ml) di lubrificante adeguatamente viscoso, idrosolubile, nell'estremità prossimale del port di aspirazione maschio e coprire il port di drenaggio femmina con il pollice. A maschera correttamente collocata, si deve verificare un leggero movimento meniscale in su e in giù del lubrificante dopo aver eseguito e rilasciato una leggera pressione nell'incisura soprasternale. Un tale movimento indica che l'estremità distale del canale di drenaggio è collocata correttamente in modo da sigillare l'area intorno allo sfintere esofageo superiore (il "test dell'incisura soprasternale"). Un movimento simile può essere notato anche se si applica delicatamente una pressione manuale positiva alla via aerea attraverso il dispositivo.

DRENAGGIO GASTRICO

I canali di drenaggio facilitano la canalizzazione di fluidi e gas in fuoriuscita dallo stomaco. Per facilitare il drenaggio gastrico, è possibile far passare una sonda gastrica attraverso il port di drenaggio femmina nello stomaco nel momento della procedura anestetica. Per le misure massime delle sonde gastriche, fare riferimento alla Tabella 2. La sonda gastrica deve essere ben lubrificata e inserita lentamente e con cautela. Non effettuare aspirazione finché il tubo gastrico non ha raggiunto lo stomaco. Non deve essere eseguita direttamente al termine del canale di drenaggio, perché questo potrebbe causare lo schiacciamento del canale di drenaggio stesso, con possibile lesione dello sfintere esofageo superiore.

MANTENIMENTO DELL'ANESTESIA

LMA Protector™ è ben tollerato in pazienti con respirazione spontanea, se usato con anestetici volatili o endovenosi, a condizione che l'anestesia sia adeguata al livello di stimolo chirurgico e la cuffia non sia gonfiata eccessivamente.

Durante la ventilazione a pressione positiva, utilizzando LMA Protector™, i volumi correnti non devono superare gli 8 ml/kg, e le pressioni inspiratorie di picco devono essere mantenute al di sotto della pressione di tenuta massima della via aerea.

Se durante la ventilazione a pressione positiva si verificano delle perdite, ciò può essere dovuto a: anestesia leggera che causa un certo grado di chiusura glottica; marcata riduzione della compliance polmonare riconducibile all'intervento o a fattori specifici del paziente; oppure a spostamento (o migrazione) della cuffia causata dalla rotazione o dalla trazione del capo in una maschera non adeguatamente fissata.

USO DEL CANALE DI DRENAGGIO

Avvertenza: Non tentare di far passare un sondino gastrico attraverso il canale di drenaggio del dispositivo LMA Protector™ in presenza di perdita di gas dal canale, o in caso di patologia o di danni noti o sospetti all'esofago.

Se è clinicamente indicato il passaggio di un sodino gastrico attraverso lo stomaco, non eseguire l'aspirazione finché il tubo non ha raggiunto lo stomaco.

Avvertenza: Non applicare l'aspirazione direttamente all' estremità del canale di drenaggio, dal momento che questo può causarne il collasso con conseguente lesione dello sfintere esofageo superiore.

La funzione primaria del canale di drenaggio è di fornire una canaletta separata dal e al tratto alimentare. Può dirigere i gas o i liquidi provenienti dal paziente e può servire anche da guida per un inserimento cieco di una sonda orogastrica in qualsiasi momento durante l'anestesia. Per le misure massime delle sonde gastriche, fare riferimento alla Tabella 2.

AVVERTENZA: Non utilizzare sonde orogastriche irrigidite dalla refrigerazione. Accertarsi sempre che la sonda sia a temperatura ambiente, o superiore.

Al momento dell'inserimento (Figura 11), si avverte spesso una certa resistenza quando la punta del catetere viene premuta delicatamente contro lo sfintere superiore. Non esercitare una forza eccessiva. Se un tubo della misura

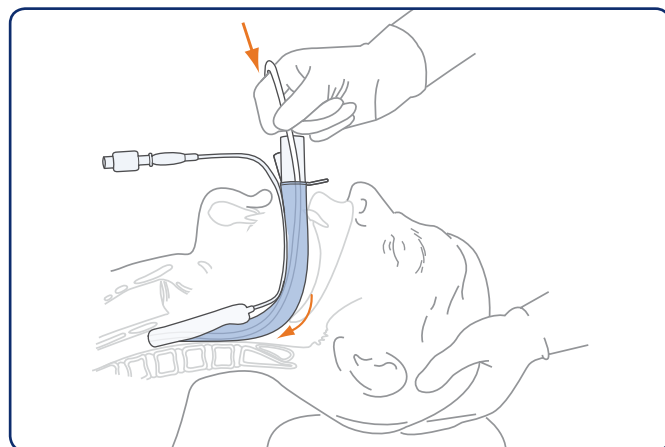



Figura 11: Passaggio di una sonda oro-gastrica attraverso la maschera LMA Protector™nello sfintere esofageo superiore

appropriata non riesce a passare, la causa può essere ricercata in ripiegamenti della maschera o nel posizionamento errato. In questi casi, rimuovere e reinserire la maschera. Per decidere se rimuovere o meno la sonda orogastrica usare giudizio clinico.

Avvertenza: Per evitare traumi, durante l'inserimento del sondino gastrico attraverso il canale di drenaggio del dispositivo LMA Protector™ non deve mai essere applicata eccessiva forza.

CONSIGLI DOPO L'INSERIMENTO

Livello inadeguato di anestesia

Il problema più comune in seguito all'inserimento è il mancato mantenimento di un livello adeguato di anestesia. Per superarlo, somministrare un ulteriore bolo di agente per induzione e/o aumentare la concentrazione di anestetico volatile, assistendo con cautela alla ventilazione.

Scarsa tenuta della via aerea/Perdita d'aria

Se si verificassero segni di scarsa tenuta della via aerea o di perdite d'aria all'inizio di un caso o durante, è possibile adottare una o più delle seguenti misure:

- Verificare che la profondità dell'anestesia sia adeguata e approfondirla, se necessario.
- Controllare le pressioni della cuffia all'inizio del caso e periodicamente, specialmente se si utilizza il protossido di azoto.
- Verificare che le pressioni intra-cuffia non siano superiori a 60 cm H_2O. Ridurre, se necessario, la pressione intra-cuffia,

mantenendo contemporaneamente un'adeguata tenuta.

- Se la maschera è insediata troppo alta nella faringe, premere ulteriormente verso l'interno per verificare il contatto con lo sfintere laringeo superiore.
- Verificare il corretto funzionamento esercitando pressione palatale mentre si posiziona il dispositivo in sede.
- Verificare sempre l'integrità della cuffia prima della collocazione.

Posizionamento scorretto della maschera

In generale, il posizionamento scorretto di una maschera può essere valutato in due modi: mediante capnografia o osservazione dei cambiamenti nel volume corrente, ad esempio riduzione del volume corrente espirato. Se si sospetta che il posizionamento sia scorretto, verificare se è presente un rigonfiamento liscio ovale del collo al di sotto della cartilagine tiroidea. Se è assente, ciò può indicare uno spostamento anteriore della punta della maschera nell'adito laringeo, particolarmente in presenza di una fase espiratoria insolitamente prolungata. Se la posizione del dispositivo è scorretta, questo può essere rimosso e reinserito quando la profondità anestetica è adeguata per il reinserimento.

La migrazione/rotazione del dispositivo LMA Protector™ durante l'uso può essere causata da un eccessivo gonfiaggio della cuffia, da una cuffia erniata e/o da uno spostamento accidentale. Verificare la pressione della cuffia all'inizio e periodicamente durante l'intervento, verificare l'integrità della cuffia prima dell'uso e accertarsi del fissaggio corretto. Se il dispositivo esce dal cavo orale durante l'inserimento, la maschera può essere posizionata in modo scorretto a causa del ripiegamento all'indietro della punta distale nella faringe. In tal caso, rimuovere e reinserire.

RECUPERO

La rimozione deve essere eseguita unicamente da personale addestrato ed equipaggiato in modo appropriato. LMA Protector™ viene normalmente rimossa nel teatro operatorio, sebbene la sua ridotta invasività ne faccia un buon dispositivo per il mantenimento delle vie aeree durante il recupero nell'unità di cura post-anestesia (PACU). Poiché il recupero comporta un aumento del tono faringeo, è importante ridurre il volume di aria nella cuffia prima di inviare il paziente alla PACU; tuttavia la cuffia non deve essere mai completamente sgonfia a questo punto.

Sgonfiare completamente la cuffia, rimuovendo contemporaneamente il dispositivo SOLO quando il paziente riesce ad aprire la bocca su invito. Se la cuffia è TOTALMENTE sgonfia prima del ritorno degli effettivi riflessi di deglutizione e del riflesso tussigeno, le secrezioni della faringe superiore possono penetrare nella laringe, provocando tosse e spasmo laringeo.

Continuare il monitoraggio del paziente durante tutta la fase di recupero. A seconda del caso, è possibile la continua somministrazione dell'ossigeno attraverso il circuito anestetico o attraverso un elemento a T collegato all'estremità prossimale del dispositivo di ventilazione.

USO CON RISONANZA MAGNETICA (RM)

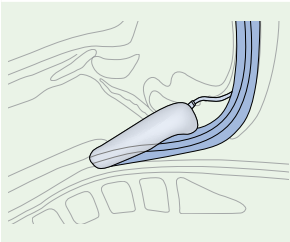
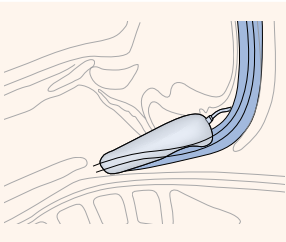
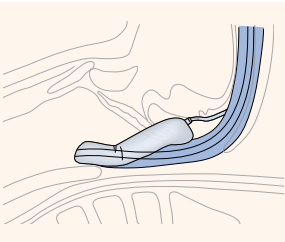
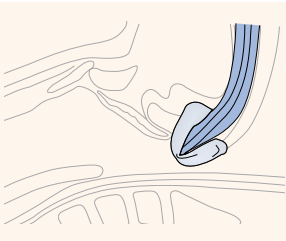
LMA Protector™ con molla metallica è RM compatibile.

Test non clinici hanno dimostrato che il prodotto è RM compatibile. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza, immediatamente dopo la collocazione, se vengono osservate le seguenti condizioni:

- Prima che il paziente venga introdotto nella sala del sistema di RMI, la via aerea deve essere fissata correttamente in sede con cerotto o altri mezzi appropriati per impedirne il movimento o la dislocazione.
- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 18.000 Gauss/cm o meno
- Massimo sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio sul corpo intero di 4 W/kg (Modalità controllata di primo livello di funzionamento del sistema di RM) per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi)

Riscaldamento dovuto a RM

In presenza delle suddette condizioni di scansione, è previsto che il dispositivo LMA Protector™ produca un aumento massimo di temperatura di 2,3° C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

La massima dimensione dell'artefatto, cioè come quella rilevata sulla sequenza di impulsi del tipo gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla, raggiunge circa 25 mm in relazione alla dimensione e alla forma del dispositivo LMA Protector™ con molla metallica.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Produttore	REF	Codice prodotto
eIFU indicator	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso in questo sito web: www.LMACO.com	LOT	Numero di lotto
	Volume di gonfiaggio	CE 0086	Marchio CE
	Peso del paziente	MR	RM compatibile
	Leggere le istruzioni prima dell'uso	2	Non riutilizzare
LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale	STERILIZE	Non risterilizzare
	Fragile, maneggiare con cura	PHT	Questo prodotto è privo di ftalati
	Non esporre alla luce solare	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Tenere in luogo asciutto		Utilizzare entro il
	Lato superiore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata

PROCEDIMENTO PER FACILITARE IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DELLA MASCHERA

- Dopo l'inserimento, gonfiare la cuffia senza superare i 60 cm H_2O di pressione intra-cuffia.
- Collegare al circuito dell'anestesia e verificare che non vi siano perdite nei canali di drenaggio e nel tubo di ventilazione.
- Verificare la posizione del blocca-morso.
- Collocare un piccolo bolo di gel lubrificante sull'estremità prossimale del port di aspirazione maschio, coprire il port di drenaggio femmina con il pollice e premere delicatamente il palloncino per valutare il movimento.
- Se necessario, passare una sonda orogastrica all'estremità della punta della maschera per verificare che il canale di drenaggio sia pervio.
- Dopo averlo posizionato correttamente, esercitare pressione palatale sul tubo di ventilazione mentre lo si blocca con il cerotto.

	Collocazione corretta	Collocazione scorretta		
	Punta dietro le cartilagini aritenoide e cricoide	Punta troppo alta nella faringe	Punta nel vestibolo laringeo	Punta piegata all'indietro
Perdita gassosa dai port di drenaggio:	No	Sì	Sì	No
Blocca-morso:	All'incirca in posizione intermedia tra i denti	Troppo alto	All'incirca in posizione intermedia tra i denti	Troppo alto
Test del lubrificante:	Leggero movimento meniscale	È possibile che vi sia del movimento, a seconda della posizione	Marcato movimento in su/in giù Espulsione di lubrificante o formazione spontanea di bolle	Nessun movimento meniscale
Ulteriore verifica:	Il passaggio della sonda orogastrica verso la punta della maschera dimostra che il canale di drenaggio è pervio	L'ulteriore pressione elimina la perdita	L'ulteriore pressione verso l'interno aumenta l'ostruzione	La difficoltà di passaggio della sonda orogastrica indica che il canale di drenaggio è occluso

CONSIGLI DOPO L'INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO LMA PROTECTOR™

Problemi dopo l'inserimento	Possibile/i causa/e	Possibile/i soluzione/i
Scarsa tenuta della via aerea/Perdita d'aria (perdita d'aria percepibile, scarsa ventilazione)	Maschera posizionata troppo in alto nella faringe	Inserire ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi ventilatori con il cerotto
	Anestesia inadeguata	Effettuare un'anestesia più profonda
	Fissaggio insufficiente	Verificare la pressione palatale e che il fissaggio sia corretto
	Eccessivo gonfiaggio della cuffia	Controllare la pressione della cuffia all'inizio e periodicamente durante l'intervento, specialmente se si usa protossido di azoto, per garantire che non superi 60 cm H_2O (regolare se necessario)
	Erniazione della cuffia	Controllare l'integrità della cuffia prima dell'utilizzo
Perdita di gas fino al tubo di drenaggio con o senza PPV	Maschera posizionata troppo in alto nella faringe	Inserire ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi ventilatori con il cerotto
	Collocazione scorretta nel vestibolo laringeo	Rimuovere e reinserire
	Aprire lo sfintere esofageo superiore	Monitorare
Ostruzione della via aerea (ventilazione e fonazione difficili, stridore)	Collocazione scorretta nel vestibolo laringeo	Rimuovere e reinserire
	La punta distale della maschera preme contro l'adito della glottide con chiusura meccanica delle corde vocali	– Garantire adeguata anestesia e pressioni di gonfiaggio cuffia corrette – Collocare il capo/collo del paziente in posizione "sniffing" – Provare la PPV o aggiungere la PEEP
	Ripiegamento mediale delle pareti della cuffia	– Prendere in considerazione una misura inferiore di maschera LMA Protector™ – Garantire pressioni di gonfiaggio cuffia corrette
Insufflazione gastrica	Punta distale della maschera ripiegata all'indietro	Rimuovere e reinserire o spingere in sede la punta con le dita
	Maschera posizionata troppo in alto nella faringe	Inserire ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi ventilatori con il cerotto
Migrazione/rotazione/ fuoriuscita della maschera dalla bocca	Eccessivo gonfiaggio della cuffia	Controllare la pressione della cuffia all'inizio e periodicamente durante l'intervento, specialmente se si usa protossido di azoto per garantire che non superi 60 cm H_2O
	Erniazione della cuffia	Controllare l'integrità della cuffia prima dell'utilizzo
	Spostamento accidentale	Verificare che il fissaggio sia corretto
	Punta distale della maschera ripiegata all'indietro	Rimuovere e reinserire o spingere in sede la punta con le dita
	Fissaggio insufficiente	Verificare la pressione palatale e che il fissaggio sia corretto
Resistenza all'inserimento del tubo orogastrico	Lubrificazione insufficiente	Aggiungere lubrificante e tentare nuovamente l'inserimento del tubo orogastrico
	Punta distale della maschera ripiegata all'indietro	Rimuovere e reinserire o spingere in sede la punta con le dita
	Maschera posizionata troppo in alto nella faringe	Inserire ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi ventilatori con il cerotto
	Collocazione scorretta nel vestibolo laringeo	Rimuovere e reinserire
	Evidente gonfiaggio eccessivo della cuffia	Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'uso e periodicamente durante l'intervento, specialmente se si usa protossido di azoto, per verificare di non superare 60 cm H_2O

Le informazioni fornite con questo documento sono corrette al momento della stampa. Il produttore si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza preavviso.

Consultare sempre le istruzioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze e norme precauzionali, oppure le informazioni su quali tubi ventilatori LMA™ siano più adatti per le diverse applicazioni cliniche.

Dichiarazione del produttore:

Il dispositivo LMA Protector™ è progettato per il monouso ed è garantito per difetti di fabbricazione al momento della distribuzione. La garanzia è valida solo per acquisti da distributori autorizzati.

TELEFLEX MEDICAL NON RICONOSCE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARE SCOPO.

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Irlanda
www.LMACO.com

Informazioni di contatto negli Stati Uniti d'America:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

PBE-2102-000 Rev B IT